

KaVo Speicherfolie



DE Gebrauchsanweisung

CE 0297

KAVO

2130400001L01 2311V005



Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	2
1.1	Warnhinweise und Symbole . . .	2
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis . . .	3
2	Sicherheit	3
2.1	Zweckbestimmung	3
2.2	Bestimmungsgemäße Verwen- dung	3
2.3	Nicht bestimmungsgemäße Ver- wendung	3
2.4	Allgemeine Sicherheitshinweise .	4
2.5	Fachpersonal	4
2.6	Meldepflicht von schwerwiegen- den Vorfällen	4
2.7	Nur Originalteile verwenden . . .	4
2.8	Entsorgung	4



Produktbeschreibung

3	Übersicht	5
3.1	Zubehör	5
3.2	Optionale Artikel	5
3.3	Verbrauchsmaterial	5
3.4	Verschleiß- und Ersatzteile	5
4	Technische Daten	6
4.1	Speicherfolie	6
5	Funktion	7




Gebrauch

6	Speicherfolien richtig verwenden . . .	8
7	Reinigung	9

! Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes.

 Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung übernimmt der Hersteller keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Produktes.

Die deutsche Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Speicherfolien:

- 2130404010 Imaging Plate Size 0
- 2130404110 Imaging Plate Size 1
- 2130404210 Imaging Plate Size 2

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:

 Allgemeines Warnsymbol

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:

 **SIGNALWORT**
Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises


- Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

- **GEFAHR**
Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **WARNUNG**
Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **VORSICHT**
Gefahr von leichten Verletzungen
- **ACHTUNG**
Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Produkt verwendet:

 Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Produktes.

 Elektronische Begleitpapiere beachten.

 Bestellnummer


 Chargenbezeichnung

 Health Industry Bar Code (HIBC)

 Medizinprodukt

 Hersteller


 Händler

 Schweizer Bevollmächtigter

 CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle

 Suche

 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

 Trocken aufbewahren

 Obere Temperaturbegrenzung

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Produkte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung vom Hersteller gestattet.

2 Sicherheit

Der Hersteller hat das Produkt so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind.

Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch elektrische Spannung
- Personenschaden durch Strahlung
- Personenschaden durch Brand
- Personenschaden durch thermische Einwirkung auf die Haut
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren Speicherfolien sind für das Aufnehmen von intra- oder extraoralen Röntgenbildern im zahnmedizinischen Bereich bestimmt.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Speicherfolien können nach dem Löschen mehrfach wiederverwendet werden.

Die Speicherfolien dürfen nur in Kombination mit Speicherfolienscannern bzw. Lichtschutzhüllen verwendet werden, die von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet sind.

Um Bildqualitätsverluste zu vermeiden, sollte die Speicherfolie sofort ausgelesen werden.

Zur Vorbereitung der Speicherfolie die Montage- und Gebrauchsanweisung des Speicherfolienscanners beachten, welcher von Dürr Dental hergestellt oder mit Dürr Dental gekennzeichnet ist.

2.3 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

Im Speziellen:

- Verwendung der Speicherfolien im veterinärmedizinischen und industriellen Bereich (zerstörungsfreie Prüfung)
- Verwendung von verkratzten oder beschädigten Speicherfolien
- Verwendung der Speicherfolie am Patienten ohne Lichtschutzhülle
- Reinigung der Speicherfolie, anders als in dieser Gebrauchsanweisung angegeben

2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Beim Betrieb des Produktes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Produktes prüfen.
- Produkt nicht umbauen oder verändern.
- Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Produkt bereitstellen.

2.5 Fachpersonal

Bedienung

Personen, die das Produkt bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- Jeden Anwender in die Handhabung des Produktes einweisen oder einweisen lassen.

Montage und Reparatur

- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von einer vom Hersteller oder einer vom Hersteller dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.6 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.7 Nur Originalteile verwenden

- Nur vom Hersteller benanntes oder freigegebenes Zubehör und optionale Artikel verwenden.
- Nur Original-Verschleißteile und -Ersatzteile verwenden.

2.8 Entsorgung

Die Speicherfolie enthält Bariumverbindungen.

- Speicherfolie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften fachgerecht entsorgen.
- In Europa Speicherfolie gemäß Abfallschlüssel 20 03 01 "Gemischte Siedlungsabfälle" entsorgen.



Produktbeschreibung

3 Übersicht

3.1 Zubehör

Folgende Artikel sind notwendig für den Betrieb des Produktes, abhängig von der Anwendung:

Lichtschutzhüllen

- Lichtschutzhülle Größe S0
- Lichtschutzhülle Größe S1
- Lichtschutzhülle Größe S2

3.2 Optionale Artikel

Folgende Artikel sind optional mit dem Produkt verwendbar:

Aufbewahrungsbox 2.023.3014

3.3 Verbrauchsmaterial

Folgende Materialien werden während des Betriebs des Produktes verbraucht und müssen nachbestellt werden:

Lichtschutzhüllen

Lichtschutzhülle Größe 0
(100 Stück) 2.023.3004

Lichtschutzhülle Größe 1
(100 Stück) 2.023.3005

Lichtschutzhülle Größe 2
(300 Stück) 2.023.3006

Lichtschutzhülle Größe 2
(1000 Stück) 2.023.3007

3.4 Verschleiß- und Ersatzteile

Speicherfolie und Lichtschutzhülle
Größe 0
Speicherfolie S0 (2 Stück) + Licht-
schutzhülle S0 (1000 Stück) 2.023.3008

Speicherfolie und Lichtschutzhülle
Größe 1
Speicherfolie S1 (2 Stück) + Licht-
schutzhülle S1 (1000 Stück) 2.023.3009

Speicherfolie und Lichtschutzhülle
Größe 2
Speicherfolie S2 (2 Stück) + Licht-
schutzhülle S2 (1000 Stück) 2.023.3010



4 Technische Daten

4.1 Speicherfolie

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse (MDR)	IIa
-----------------------------	-----

Umgebungsbedingungen bei Betrieb

Temperatur	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	< 45
	°F	< 113
Relative Luftfeuchtigkeit	%	< 80

Abmessungen Speicherfolien intraoral

S0	mm	22 x 35
	in	0,87 x 1,38
S1	mm	24 x 40
	in	0,94 x 1,57
S2	mm	31 x 41
	in	1,22 x 1,61


5 Funktion

Die Speicherfolie speichert Röntgenenergie, die durch Anregung mit einem Laser in Form von Licht wieder emittiert wird. Dieses Licht wird im Speicherfolienscanner in Bildinformation gewandelt.

Die Speicherfolie hat eine aktive und eine inaktive Seite. Die Speicherfolie muss immer auf der aktiven Seite belichtet werden.

Die Speicherfolie kann bei sachgemäßem Umgang mehrere hundert Mal belichtet, ausgelesen und gelöscht werden, solange keine mechanische Beschädigung vorliegt. Bei Beschädigungen wie z. B. zerstörte Schutzschicht oder sichtbare Kratzer, die die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigen, muss die Speicherfolie getauscht werden.


inaktive Seite	aktive Seite
	
<p>weiß, mit "back", Größenangabe und Herstellerdaten bedruckt</p>	<p>hellblau, mit Positionierhilfe </p>

Die Positionierhilfe  ist im Röntgenbild sichtbar und erleichtert die Orientierung bei der Diagnose. Aus Platzgründen wird die Speicherfoliengröße und der Speicherfolientyp verkürzt dargestellt. Die Zahl gibt dabei die Speicherfoliengröße an. Dabei steht z. B. die 2 für eine Speicherfolie Size 2.

Der Zusatz nach der Zahl beschreibt den Speicherfolientyp. Dabei steht z. B. das + für eine Speicherfolie Plus.


 Gebrauch

6 Speicherfolien richtig verwenden

 **WARNUNG**

Gefahr der Kreuzkontamination bei Nichtverwendung oder Mehrfachverwendung der Lichtschutzhülle


- › Speicherfolie nicht ohne Lichtschutzhülle verwenden.
- › Lichtschutzhülle nicht mehrfach verwenden (Einwegartikel).

 **VORSICHT**

Bilddaten auf der Speicherfolie sind nicht beständig

Die Bilddaten werden durch Licht, natürliche Röntgenstrahlung oder Röntgenstreustrahlung verändert. Dadurch wird die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigt.

- › Bilddaten innerhalb von 30 Minuten nach der Erstellung auslesen.
- › Belichtete Speicherfolie niemals ohne Lichtschutzhülle oder Folienkassette handhaben.
- › Belichtete Speicherfolie vor und während des Auslesevorgangs keiner Röntgenstrahlung aussetzen. Wenn sich das Gerät im selben Raum wie die Röntgenröhre befindet, während des Auslesevorgangs nicht röntgen.
- › Speicherfolien nur mit einem vom Hersteller freigegebenen Speicherfolienscanner auslesen.

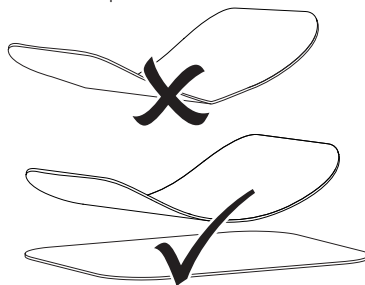
 **VORSICHT**

Speicherfolien sind toxisch

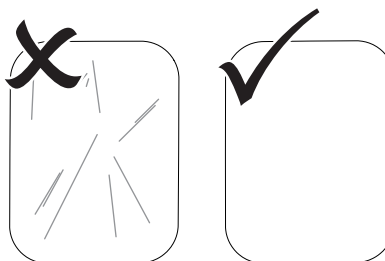
Speicherfolien, die nicht in einer Lichtschutzhülle verpackt sind, können beim Platzieren im Mund oder bei Verschlucken zu Vergiftungen führen.

- › Speicherfolien nur in einer Lichtschutzhülle im Patientenmund platzieren.
- › Speicherfolie, oder Teile davon, nicht verschlucken.
- › Wurde die Speicherfolie, oder Teile davon verschluckt, unverzüglich einen Facharzt konsultieren und die Speicherfolie entfernen.
- › Wurde die Lichtschutzhülle im Patientenmund beschädigt, den Mund mit viel Wasser ausspülen. Das Wasser dabei nicht schlucken.

1. Speicherfolien sind biegsam wie ein Röntgenfilm. Die Speicherfolie aber nicht knicken.



2. Speicherfolien nicht kratzen. Die Speicherfolien keinem Druck durch harte oder spitze Gegenstände aussetzen.



3. Speicherfolien nicht verschmutzen.

4. Speicherfolien vor Sonnenlicht und ultraviolettem Licht schützen.
Speicherfolien in einer passenden Lichtschutzhülle oder einer passenden intraoralen/extraoralen Folienkassette aufbewahren.
5. Speicherfolien werden durch natürliche Strahlung und Röntgenstreustrahlung vorbeleuchtet. Gelöschte oder belichtete Speicherfolien vor Röntgenstrahlung schützen.
Wenn die Speicherfolie länger als eine Woche gelagert wurde, Speicherfolie vor Gebrauch löschen.
6. Speicherfolien nicht an heißen oder feuchten Orten aufbewahren. Umgebungsbedingungen beachten (siehe "4 Technische Daten").
7. Speicherfolien können bei sachgemäßem Umgang mehrere hundert Mal belichtet, ausgelesen und gelöscht werden, solange keine mechanische Beschädigung vorliegt.
Bei Beschädigungen wie z. B. zerstörte Schutzschicht oder sichtbare Kratzer, die die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigen, Speicherfolie austauschen.
Bei Beschädigungen oder Ablösung des RFID-Tags, die Speicherfolie ebenfalls austauschen.
8. Speicherfolien richtig reinigen (siehe "7 Reinigung").

7 Reinigung

Reinigungs- und Desinfektionstücher sind für die Reinigung von Speicherfolien ungeeignet bzw. können diese beschädigen.

Ausschließlich materialverträgliches Reinigungsmittel verwenden:

Wir empfehlen das Speicherfolien-Reinigungstuch des Herstellers. Nur dieses Produkt wurde auf Materialverträglichkeit getestet.

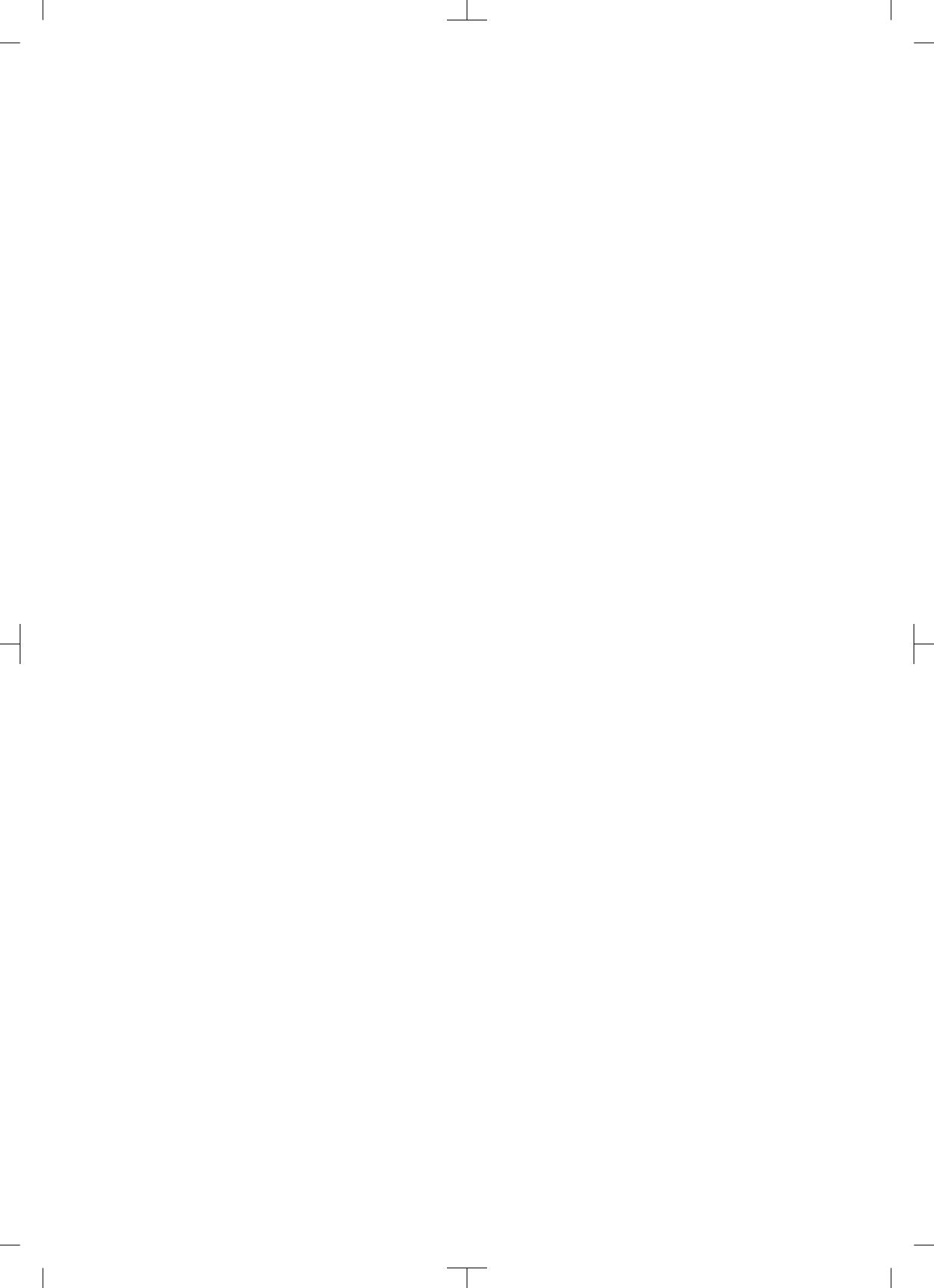


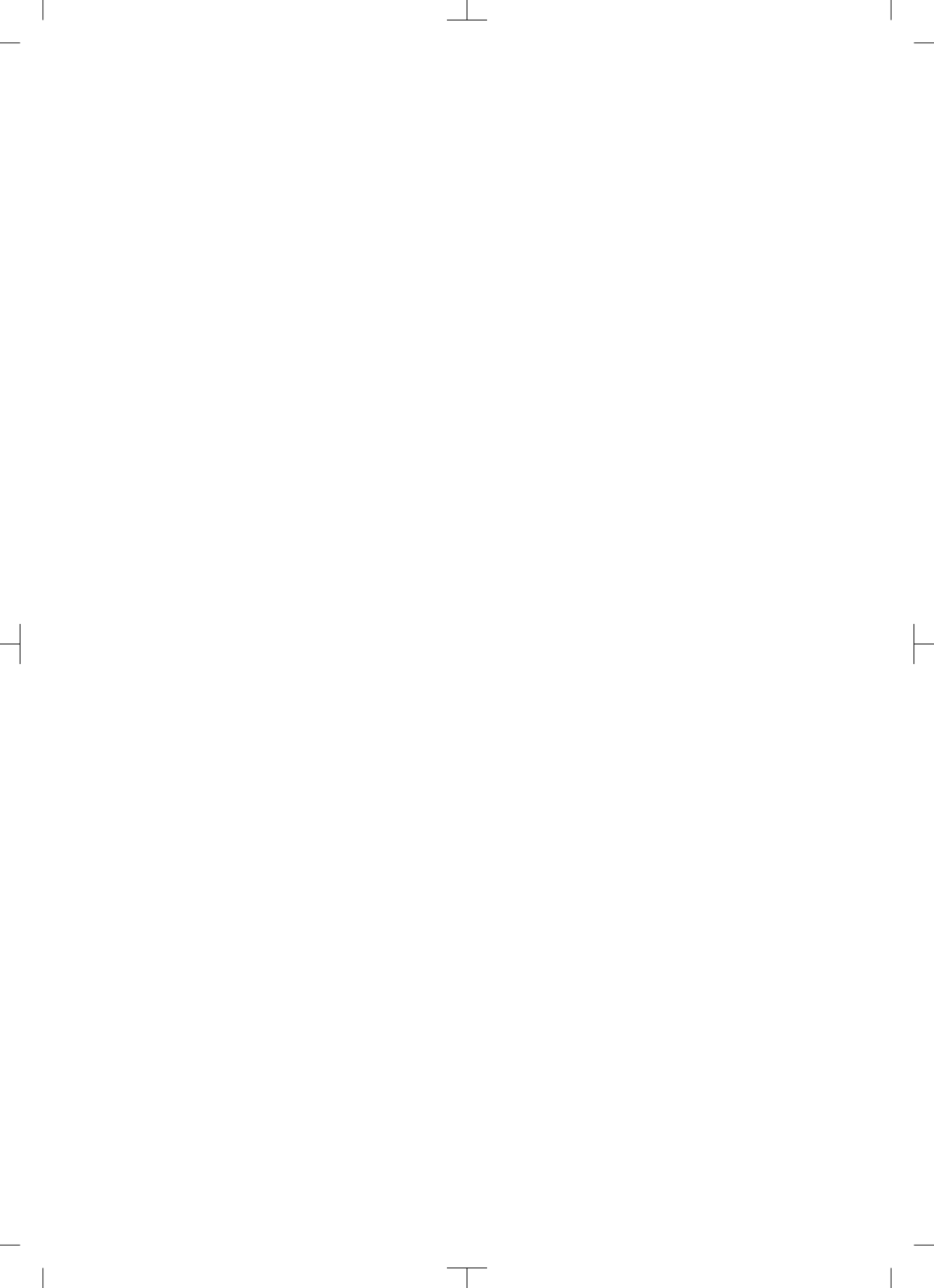
ACHTUNG

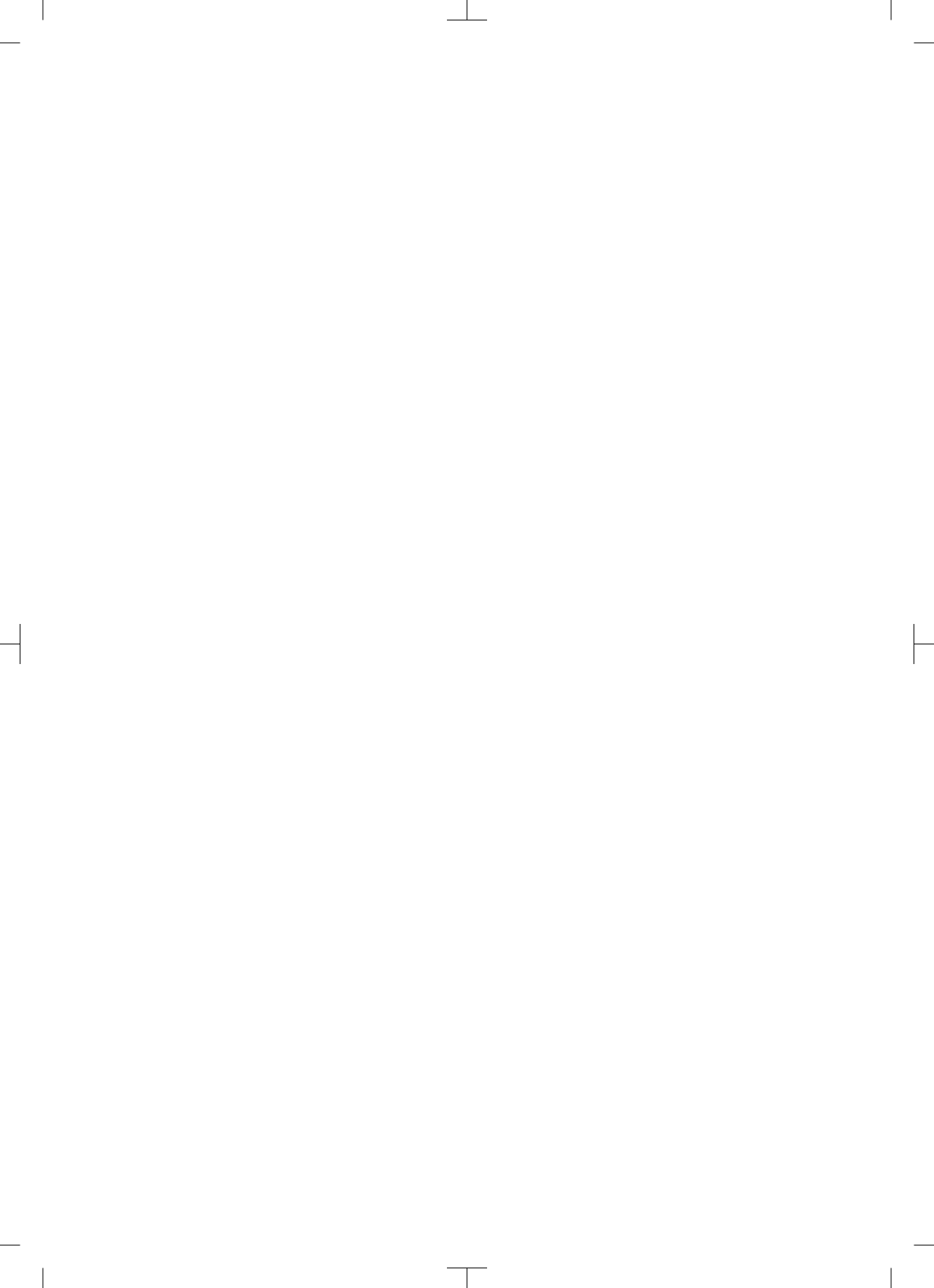
Hitze oder Feuchtigkeit beschädigen die Speicherfolie

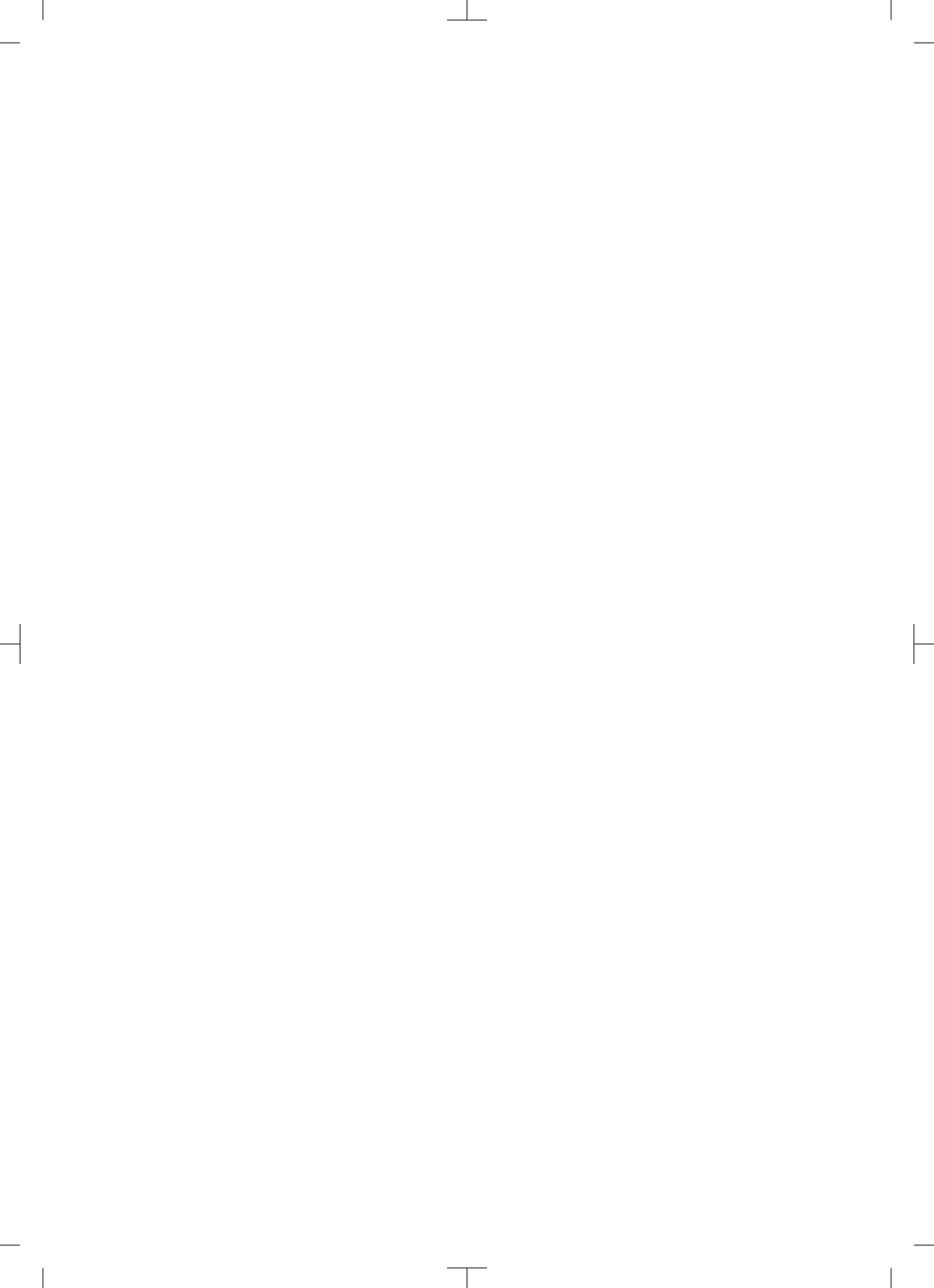
- › Speicherfolie nicht dampfsterilisieren.
- › Speicherfolie nicht tauchdesinfizieren.
- › Nur materialverträgliche Reinigungsmittel verwenden.

1. Verschmutzungen auf beiden Seiten der Speicherfolie vor jeder Anwendung mit einem weichen, flusenfreien und trockenen Tuch entfernen.
2. Hartnäckige oder angetrocknete Verschmutzungen mit dem Speicherfolien-Reinigungstuch entfernen. Dabei Gebrauchsanweisung des Reinigungstuchs beachten.
3. Speicherfolie vor der Anwendung vollständig trocknen lassen.











Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
www.duerrdental.com



Vertreiber/Distributor:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany

2.023.3022

KAVO